JEOL環境セミナー2007
～中国RoHSとEU REACHの動向～

日本電子株式会社
技術法規顧問
松浦　徹也
技術士・中小企業診断士

当説明内容は発表者の知見、認識に基づいてのものであり、特定の会社、公式機関の見解等を代弁するものではありません。法規制の解釈は必ず原文を参照してください。

Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

目次

Ⅰ　RoHS管理方法の概要
Ⅱ　RoHS管理方法の論点
Ⅲ　REACH規則の概要

規制強化！

Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

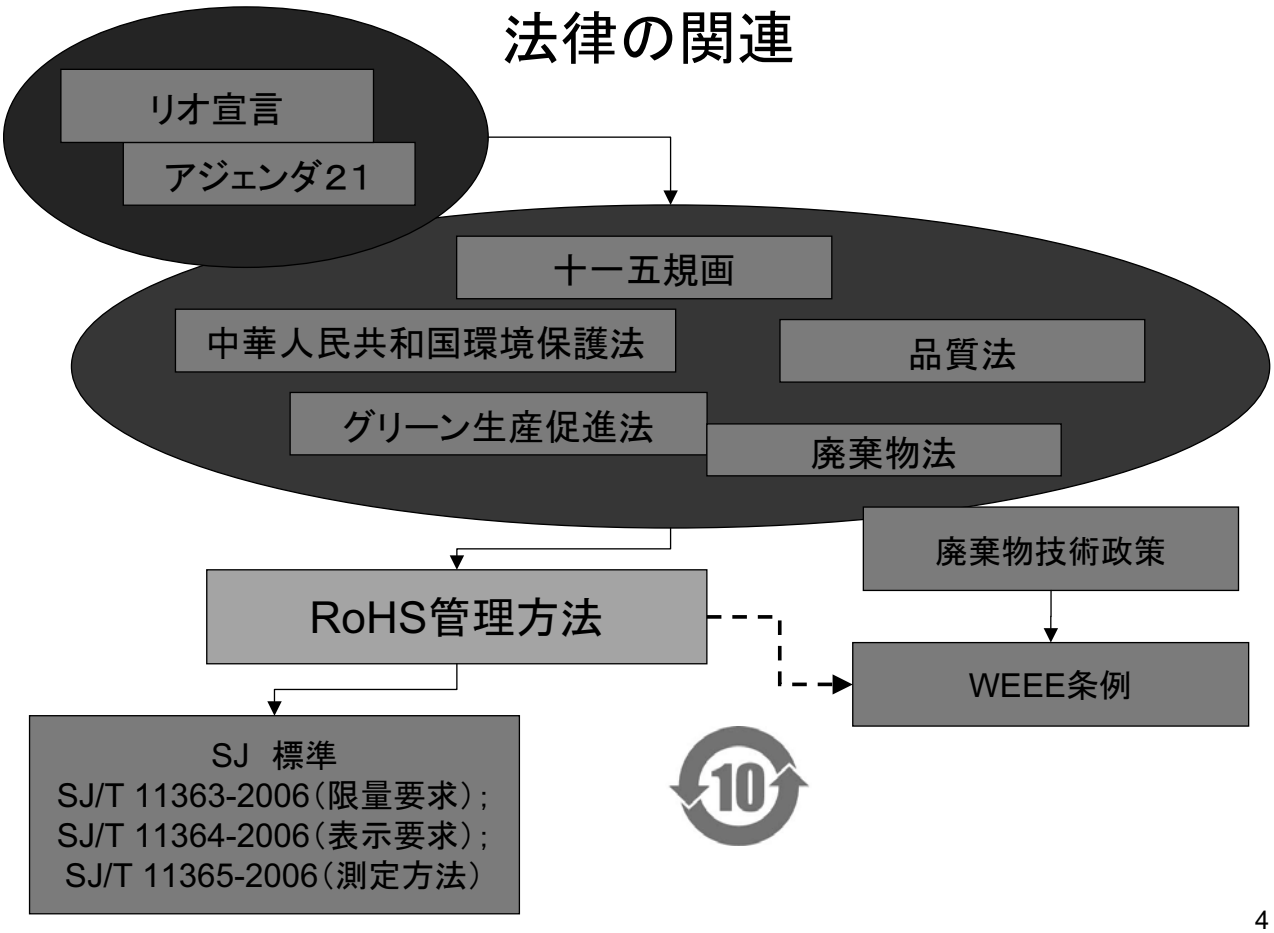
Ⅰ RoHS管理方法の概要
＜電子情報製品汚染抑制管理方法＞

立法優先

成熟を待つ！　4000年の歴史の大人

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

法律の関連



Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

2007年1月1日施行　十一五規画指標

- 基本認識　都市部では3年来重大な環境問題は起きていない
- ·境保·投·指数≥1.7%
  - 環境保護投資　1.7%以上　　GDP　1．5万元／人（都市部）
- 集中式□用水水源地水□达□率≥96%
  - 集中式飲用水源地水質基準達成率　96%
- 区域·境噪声平均値≤60dB(A)
  - 騒音規制値　60dB（A）以下
- 交通干·噪声平均値≤70dB(A)
  - 幹線道路騒音規制値　70dB以下
- 按期完成□量控制□划，国家重点□保□目落□率≥80%
  - 国家重点環境項目のプロジェクトの総量と期日達成率　80%以上
- □境保□机构独立建制，□境保□能力建□达到国家□准化建□要求
  - 環境保護機関の独立制度、環境保護能力の確立と国家標準の確立要求の達成
- 参考指標
  - 環境友好的な業、緑色のコミュニティ、緑色学校、国家生態模範地区、環境に優美な郷、国家生態工業地区、国家ISO14000模範地区などを展開して活動して、各類の創建して年々増加させる
  - 国家規定によって強制審査をして清潔生産審査企業数を年々増加させる

2006.3.27　公布

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

汚染企業は生産許可更新せず

- 深セン市や東莞市で環境汚染企業に対する取り締まり強化
- メッキやプリント基板、捺染などの香港企業が5万社に環境対応設備を導入するか、移転するか要求
- 「深セン市投資導向目録」を公布し、業種によって奨励、制限、禁止の3項目に企業を分類
- 目録に従って、産業構造の調整を図っている
- 環境汚染が甚だしい業種
  - ◇新規に認可しない
  - ◇既存企業に関しては状況に応じて情状酌量
- 最終的には環境基準を守らせる
  - 「期限付きで改善を要求しできない場合は生産停止」
- 2006.12.21
  - 曾培炎副首相は、「産業の構造改革を進めて、環境汚染のひどい企業は淘汰するように」と発言した
  - また「期限を切って、汚染物質の排出量を規制する」「クリーンなエネルギーや無害の原材料を使用することを企業側に要望」と発言した

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

環境政策の背景

- 国家環境保護総局（潘岳副局長）
  - 環境保護行政の不足を補うため報道メディアが監督の役割を十分に果たして欲しい
  - マスコミによる告発報道を歓迎する呼びかけを行った。
- 汚染の実態
  - 1000万ヘクタールの耕作地で土壌が汚染
  - 汚染された水で灌漑されている耕作地が216万7000ha
  - 固体廃棄物が放置されているため放棄された耕作地が13万3000ha
  - 汚染物質は銅、水銀、クロム、カドミウム、ニッケル、鉛などの重金属が塩化物として存在
  - 水質汚染：農村3割安全に問題、都市38%基準以下
- 経済損失（2004年）
  - 環境汚染による損失は5118億元
    - 水質汚染による損失　2862．8億元（55．9%）
    - 大気汚染による損失　2198．0億元（42．9%）
    - 固体廃棄物と汚染事故による損失　57．4億元（1．2%）

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

中華人民共和国グリーン生産促進法 2002年6月29日

第1条　グリーン生産を促進し、資源の利用効率を高め、汚染物の発生を抑制し、環境の保護及び改善を図り、人体健康を守り、経済と社会の持続可能な発展を促進するために、本法を制定する。

第2条　本法で言うグリーン生産とは、継続的に設計を改善し、グリーン・エネルギーや原料を利用し、優れた技術と設備、管理改善、総合利用などの措置を取り、源から汚染を削減し、資源の利用効率を高め、生産・サービス及び消費段階での汚染物の発生と排出を削減又は防止し、人体健康及び環境への危害を減少・防止することである。

清潔生産　→　グリーン生産

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

中華人民共和国グリーン生産促進法

第20条　製品及びその包装の設計には、ライフサイクルの観点から人体の健康及び環境に影響を及ぼさないことを考慮しなくてはいけない。無毒、無公害、分解しやすい、リサイクルしやすい設計を優先的に採用すること。

企業は製品の包装を合理化し、包装材の過度使用と包装材廃棄物の発生を削減しなくてはならない。

第28条　有毒・有害の原材料を使用し生産を行う企業、或は生産過程の中で有毒・有害物質を排出する企業は、定期的にグリーン生産審査を実施しなくてはならない。また、審査結果を所在地の県レベル以上地方人民政府環境保護行政主管部門と経済貿易行政主管部門に報告しなければならない。

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

中国版RoHS管理弁法（管理方法・管理規則）

- 2006年2月28日公布　　2007年3月1日施行
- 特定有毒有害化学物質
  ①鉛　②水銀　③カドミウム　④6価クロム
  ⑤PBB　⑥PBDE　⑦国家が指定するその他の有毒有害物質
- 適用範囲：電子情報製品
  ① 電子レーダー製品
  ② 電子通信製品
  ③ ラジオ・テレビ製品
  ④ コンピューター製品
  ⑤ 家庭用電子製品
  ⑥ 電子測量器具製品
  ⑦ 電子産業専用製品
  ⑧ 電子部品
  ⑨ 電子応用製品
  ⑩ 電子部品、材料を使用した製品

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

EU RoHS指令とは違う対象製品群

- Radar Equipment
  - I. Command Automation System
  - II. Radar and Accessory Equipment
    1. Ground Radar and Vehicle Borne Radar
    2. Airborne Radar, Space-borne Radar and Missile Radar
    3. Shipboard Radar
- Electronic Element Products
  - Electronic Element and Component
  - Control Elements
- 1. Relay
  - i. Direct Current Electromagnetic Relay
  - ii. Magnetic Latching Relay
  - iii. Polarized Relay
  - iv. Alternating Current Electromagnetic Relay
  - v. Temperature Relay
  - vi. Coaxial Relay

Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

FAQ

- 国家が指定するその他の有毒有害物質とは何か
  - リストは公開されていない
  - 2006年6月5日のFAQ No15
    - 中国の法律の慣用語であって、将来に備えての条項である。RoHS指令「第5条の科学及び技術の進歩への適応」と同じ意味合いである。
    - 当面はRoHS指令と同じ6物質となる。
- 家庭用電子製品の範囲はどこまでか
  - 2006年6月5日のFAQ No10
  - 白物家電は含まない
    - 冷蔵庫・洗濯機・エアコンなど
  - 黒物家電は含まれる
    - テレビ・ラジオ・オーディ機器など
  - 電子情報産業部主管の製品が該当する
- FAQは下記で公開
  - http://www.chinarohs.com/

僕は 白？ 黒？

Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

FAQ（2）

- 自動車部品は対象外？
  - RoHS管理弁法のCat1～Cat10は情報産業部主管製品である
  - 商務部も主管省庁になっているので、輸入も対象
  - 農業、建設、交通関係製品は情報産業部の外になるが、車載電子情報製品は対象
    - カーナビ・車載電話・タクシーメータ、カービデオ
  - 電子部品やユニット（定電圧回路など）が対象
    - 電子部品やユニットは電子情報製品に組み込まれるので上流で管理する
  - 自動車部品はB2Bで販売する自動車専用部品は提供除外とし、一般消費者に販売する自動車向け電子情報製品は適用する

Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

自動車リサイクル政策（指針） 2006年2月14日

- 自動車リサイクル推進指針の「自動車製品回収利用技術政策」を発表
- 自動車メーカーに対して、リサイクルを配慮した部品設計・生産の要求
  - 再生利用が不可能な材料および環境に影響を及ぼすとされる材料の使用削減し最終的に全廃
  - 鉛、水銀、カドミウム、6価クロムなどの重金属の使用制限
- 廃自動車部品の回収、再利用まで責任を持たせる
- 再生可能材料の使用率目標
  - 2010年　80%
  - 2017年　85%
- ハイブリッド車、電動自動車の生産者は蓄電池の回収、処理が義務
- 実施は2010年

Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

RoHS管理方法①

- 政策支援（第6条）

  情報産業部は、新たに環境保護に有効な電子情報製品の研究、開発する組織又は個人を政策面で支援する。

- 奨励（第8条）

  電子情報製品による汚染防止の活動で著しい成績をあげている組織や個人に表彰と奨励をする。

- 設計要求(第9条)

  電子情報製品の設計は、電子情報製品有毒有害物質規制の国家基準または業界基準に基づいて、技術的要求事項を前提に保証する下に、低毒、低害、容易にあるいは無害化の回収利用できる方案を考慮しなければならない。

Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

RoHS管理方法②

- 生産者の義務（第10条）

  電子情報製品の生産者は、電子情報製品有毒有害物質規制の国家基準または業界基準に基づいて、生産過程の中で、資源利用率の高率化、容易な回収処理、環境保護材料と技術を採用しなくてはならない。

- 環境保全使用期限の明示（第11条）

  電子情報製品の生産者、輸入者は、その製品に環境保全使用期限を明示し、製品表示が無理な場合は取扱説明書に注記しなくてはならない。
  - 様式、方式は情報産業部が定める。
  - 環境保全使用期限は、生産者または輸入者が決める。
  - 関連業界は、技術進歩に応じて、安全使用期限のガイドラインを策定する。

Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

RoHS管理方法③

- 表示の義務（第13条）

  生産者、輸入者は、販売する製品に含有する有毒、有害物質について次を記載する
  - 有毒、有害物質または元素の名称
  - 含有量
  - 含有部品及びリサイクルの可否

  製品の体積または機能の制限により製品上に記載できない場合は、製品説明書に明記しなければならない。

  記載形式と方法は電子情報製品の有毒、有害物質または元素抑制に関する国家基準または業界基準に合致していなければならない。

  SJ/T　11364-2006　　任意規格→強制規格

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

RoHS管理方法④

- 包装材の表示義務（第14条）

  電子情報製品の包装物を製造、使用する際、電子情報製品の有毒、有害物質または元素抑制に関する国家基準または業界基準に合致させる。

  無毒、無害で分解しやすく、リサイクルに便利な材料を採用する。

  生産または輸入する電子情報製品の包装物上に、包装材料の名称を記載しなければならない。

  体積や表面の制限により製品上に記載できない場合は、製品説明書に明記しなければならない。

  記載形式と方法は電子情報製品の有毒、有害物質または元素抑制に関する国家基準または業界基準に合致していなければならない。

  SJ/T　11364-2006

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

RoHS管理方法⑤

- 販売制限（第15条）

  販売者は入荷経路を厳格に管理し、有毒、有害物質または元素に関する国家基準や業界基準に合致していない電子情報製品の販売を行なってはならない。

- 輸入制限（第16条）

  輸入電子情報製品は、電子情報製品の有毒、有害物質または元素抑制に関する国家基準または業界基準に合致していなければならない。

- 基準（第17条）

  情報産業部は環境保護総局と協議して、電子情報製品の有毒、有害物質または元素抑制に関する行政基準を制定する。

  情報産業部は国家標準化管理委員会と協議して、電子情報製品の有毒、有害物質または元素の抑制に関する国家基準を起案する。

  任意規格の強制化　業界基準は国家標準制定により失効

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

RoHS管理方法⑥

- 重点管理目録（第18条）

  情報産業部は関連部署と協力して、重点管理目録を作成する。

  重点管理目録は次項を含め実際の状況と科学技術の発展レベルの必要に応じて毎年見直しをする。

  - 製品品目
  - 使用制限の定められた有毒有害物質の種類と期限

- 強制製品認証管理（第19条）

  –重点管理目録の電子情報製品は、国家強制製品認証管理をする。

  –CCC（China　Compulsory　Certification）中国強制製品認証制度
  20種類　135品目　CCCマークがないと輸出入、販売禁止

- 実施期限（第21条）

  –重点管理目録の電子情報製品は、産業発展の実情を考慮して、特定有毒有害物質の含有制限の期日を公布する

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

RoHS管理方法の3つの期日

- 2006年2月28日　公布日
  - RoHS管理弁法は確定し修正は行われない
- 2007年3月1日　施行日　1st　Step
  - 第19条重点管理目録製品の執行以外は実施
  - すべての製品が対象
    - 表示義務など
- 特定有毒有害物質の制限期日　2nd　Step
  - 第21条に規定するように別途公布
    - 期日は未定

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

中国RoHS管理方法を支える標準

- SJ/T 11363-2006　　限量要求
  - 特定有毒有害物質の最大許容濃度
- SJ/T 11364-2006（表示要求）
  - グリーンマーク
  - リサイクル・環境保全使用期限表示
- SJ/T 11365-2006（測定方法）
  - IEC62321
  - SN/T

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

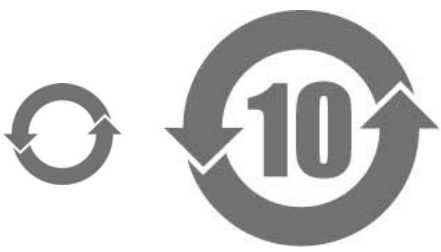
SJ/T 11364-2006（表示要求）

- 電子情報製品汚染制御の表示に関する要求
- 範囲
  - 電子情報製品中の有毒有害物質または元素の名称、含有量、環境使用期限、回収利用の可否、包装材料名称の表示に関する要求を規定する
  - 中国国内において販売される電子情報製品に適用する
- 環境使用期限（Environment-friendly Use Period）
  - 電子情報製品中に含有する有毒有害物質が正常な条件下で漏洩や突然変異を起こすことなく、使用者が製品を使用して環境への深刻な影響や人と財産に対して重大な損害をあたえない期間
  - 通則案では　１～１０年は１年刻み、以降は５年単位
  - 生産期日が環境使用期限の開始日とする

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

中国RoHS管理方法とJ-Moss　表示マーク

	RoHS管理方法	J-Moss
最大許容濃度以下		
含有表示		

http://www.mii.gov.cn/art/2006/12/04/art_1221_27273.html

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

中国RoHS管理方法とJ-Moss　情報公開

表一　　有毒有害物质或元素名称及含量标识样式

部件名称	有毒有害物质或元素					
	铅（Pb）	汞（Hg）	镉（Cd）	六价铬（Cr^{6+}）	多溴联苯（PBB）	多溴二苯醚（PBDE）

×を付ける場合は、技術的理由について説明を加えることができる

大枠分類	化学物質記号					
	Pb	Hg	Cd	Cr(VI)	PBB	PBDE
実装基板	○	○	○	○	○	○
キャビネット	○	○	○	○	○	○
ブラウン管	除外項目	○	○	○	○	○
スピーカ	○	○	○	○	○	○

注 1　“○”は，算出対象物質の含有率が含有率基準値以下であることを示す。
注 2　“除外項目”は，特定の化学物質が含有マークの除外項目に該当していることを示す。

JIS C 0950

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

環境保護使用期限の表示

- 正常な使用状態で含有有毒有害物質が漏洩した
  - 実践法　　MTBF　　5台・回以上で算出　発生した場合
  - 試験法　　指定方法及び試験技術で算出　発生しない場合
- 実践法、試験法が適用できない場合
  - 安全使用期限法
    - 製品の安全使用期限があれば採用する
  - 技術寿命法
    - 設計段階で環境要素を考慮して技術的寿命が確定されている場合
      - 環境保護使用期限＝技術寿命　＋　調整期間
  - 対比法
    - 新製品の場合（安全使用期限・技術寿命が未定）は生産技術、原材料が類似製品の環境保護使用期限とする
  - リスト対照法
    - 一般的電子情報製品は、通則のリストによる
      - 通則は未確認

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

SJ/T 11363-2006　限量要求

- 電子情報製品中の有毒有害物質の限度量に関する要求
- 適用範囲
  - 電子情報製品に含まれる有毒有害物質の最大許容濃度を制定する
  - RoHS管理方法に規定された重点管理目録の電子情報製品に適用する
- 用語の定義
  - 有毒有害物質（Hazardous Substance） HS
    - 電子情報製品に含有する「鉛」「水銀」「カドミウム」「6価クロム」「PBB」「PBDE」
  - 電子情報製品（Electronic Information Products） EIP
    - RoHS管理方法による電子レーダー　等　10製品群
  - 意図的（故意）添加（Adding HS Intentionally）
    - 製品の性能を達成するために故意に有毒有害物質を使用し、測定標準により最大許容濃度を超えて場合
      - Pb　Cd　Cr（Ⅵ）

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

SJ/T 11363-2006　限量要求

構成ユニット分類 電子情報製品はコンポーネント及び材料から構成され、基本的構成ユニットが材料である	
構成ユニット	定義
EIP-A	電子情報製品を構成する各均質材料
EIP-B	電子情報製品中の各部品の金属めっき層
EIP-C	電子情報製品中の既存条件でそれ以上分解できない小型部品・材料で、一般的に4mm3以下の製品

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

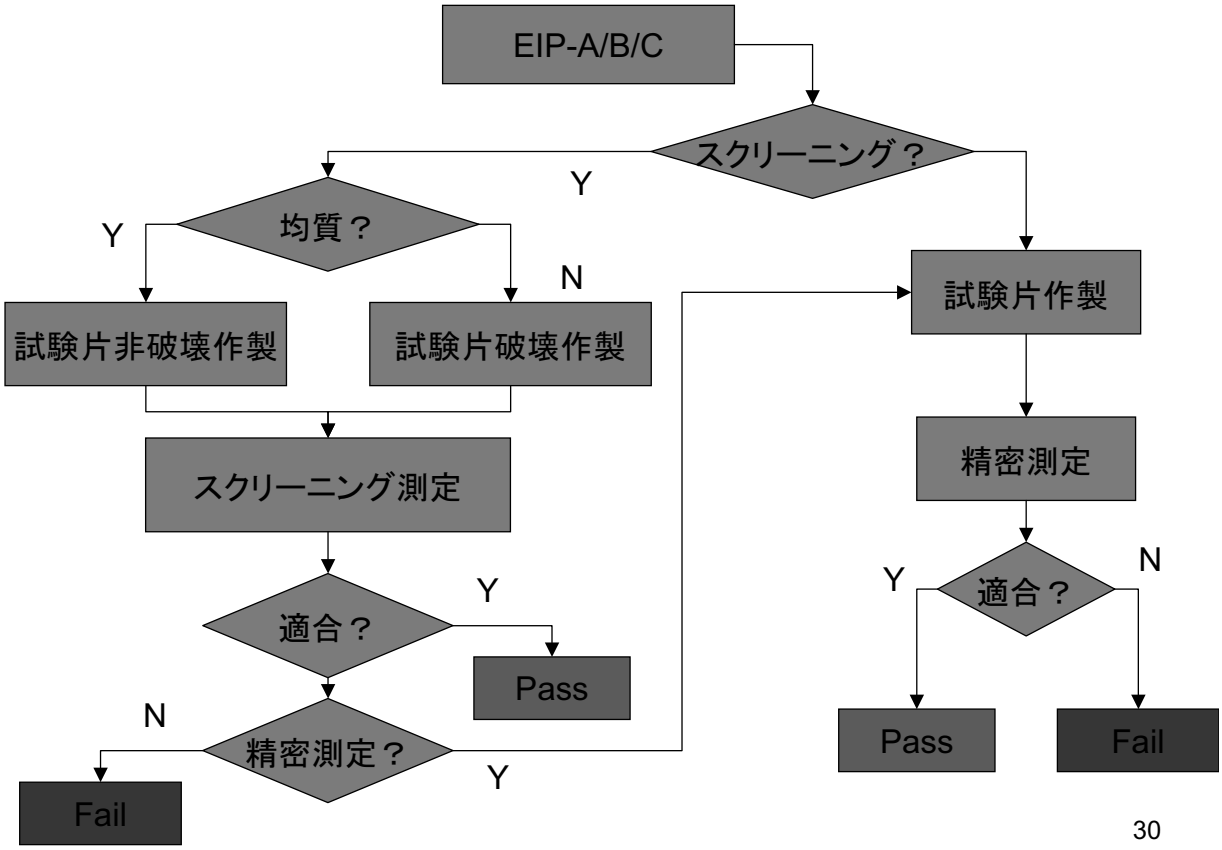
SJ/T 11363-2006　限量要求

限度量に関する要求 電子情報製品はコンポーネント及び材料から構成され、基本的構成ユニットが材料である	
構成ユニット	限度量に関する要求
EIP-A	特定有毒有害物質はカドミウムが0.01wt%、他は0.1wt%以下とする
EIP-B	特定有毒有害物質は故意に添加してはならない
EIP-C	特定有毒有害物質はカドミウムが0.01wt%、他は0.1wt%以下とする

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

SJ/T 11365-2006（測定方法）



Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

Ⅱ　中国RoHS管理方法の論点

中国当局のFAQ
2006.12
2007.2

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

2006.12.1 FAQから

- Own　Use（自己使用品）
  - 海外法人が同一法人の中国企業に製品を転売する場合は、資産の移転であり“市場出荷”でなく対象とならない
  - 「中国内の企業が独立した法的な地位（independent legal status）を持っているのならば行政措置を満たす必要がある。法的に同一の地位（same legal status）である中国の子会社に移すのならば適用されない。」
- 複写機
  - 現在の「分類」では複写機は電子情報の製品の範疇に属さない。情報産業部は改訂を行っており、複写機を含めて幾つかの製品が電子情報製品の範疇に入る可能性がある。
  - 複写機に組み込まれたトナーカートリッジやインク・カートリッジは適用外となり、単体で販売する場合は適用される。
- 市場出荷日
  - 生産日が基準となる。2007年3月1日以降生産した製品が適用となる。
- 環境保護使用期限
  - 同一の製品の中で異なった部品、ユニットにより環境保護使用期限は一致しない場合は、最も厳しい値を記載する。通則は2007年3月1日施行前に公開される見込み。
- サービス部品
  - 能力向上、修理部品は適用しない。
  - 単体販売の場合は適用する

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

法解釈FAQ

- China RoHSは法規範性文書に転換せずに直接実施するが、EU RoHSは国内法に転換
- China RoHSの適用製品は電子情報製品、EU RoHS指令は電子電気設備（医療用設備、検査、制御器械は当面範囲外。
- China RoHSは部品類、材料類製品に対して「直接」、有毒有害物質を規制し、禁止する措置を採っているがEUのRoHSは「間接的に」措置を採っている
- China RoHSは、有毒有害物質抑制に対する監督管理で目録管理方式を採用し、EU RoHSは、８製品群をすべて対象とし、有毒有害物質抑制技術が十分成熟しておらず、経済的に実施不可能な製品に対して「免除」する。
- China RoHSは、2006年2月28日に公布され、2007年3月1日から実施されることになっており、有毒有害物質の使用規制、使用禁止時期はまだ確定していない。
- China RoHSの実施にあたっては、「基準」と「目録」の制定が必要となり、「目録」の制定は「規準」によって支えられる。
- China RoHSは、有毒有害物質の抑制に「二段階方式」を採用する。

Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

適用除外

- China RoHSは有毒有害物質の抑制に当たって「目録管理」形式を採用
- China RoHSは「電子情報製品汚染抑制重点管理目録」を構築
- この目録ははじめは空
- 「技術的に成熟し、経済的にも実施可能」で、有毒有害物質の代替の実現、または数量制限基準を満たした製品を目録に組入れ
- 目録に組み入れられていないということは当面「免除」されているということ
- 香港・マカオは適用しない
- 保税地域工場は適用しない

EU RoHS指令：「技術が成熟しておらず、経済的にも実施不可能」な製品に対して「免除」を行う

Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

重点管理目録の作成手順

- 電子情報製品中の有毒有害物質を抑制する管理方法
- 対象製品は、6種類の有毒有害物質を含有することがすでに分かっている全ての電子情報製品のうち
  - すでに製品の代替または有毒有害材料の代替をすでに実現していると確認された製品
  - 代替は困難だが数量制限基準を満たすことはできると確認され、関連業界にとってはすでに「技術的に成熟し、経済的に実施可能」となった製品
    - 関連企業、業界協会、専門家、政府の関連主管部門等の意見を広く求めることで、《目録》制定作業が科学的で正確なものとなることを確保
- 関連企業からの意見聴取、専門家による評価といった一定の手順に照らして進められる
- 情報産業部はすでに《電子情報製品汚染抑制重点管理目録の制定手順に関する規定》草案を作成し、《目録》の制定過程の制度化、規範化に着手

Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

サプライ・チェーン上の全ての製品も含まれるのか？

- China RoHS対象は、サプライ・チェーン上の全ての製品が含まれる
- 電子部品・デバイス製品や電子材料製品は最終製品ではないが、こうした製品にも同様に有毒有害物質が含まれている可能性があり、同様に環境を汚染する可能性がある
- EUのRoHS指令の最終製品に対する要求は、産業の上流、下流のサプライ・チェーンの関係を通して、間接的に電子部品・デバイスならびに電子材料製品にも伝えられる
- EU RoHS指令と比較して、China RoHSは製品の範囲がより明確に規定されている

Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

SJ/T 11364-2006 標識要求　FAQ

- 生産用パーツとして国外から仕入れた電子情報製品のパーツまたは原材料に表示を行う必要があるか。
  - 中国市場で販売される全ての電子情報製品は、いずれも《管理規則》の規定に符合していなければならない
  - 生産用パーツとして国外から仕入れる電子情報製品のパーツまたは原材料には、原則として環境保護情報に関する表示が必要である
  - パーツまたは原材料の供給業者と川下の生産業者との間に取り決めがある場合は、パーツまたは原材料に表示を行わず、環境保護関連情報を川下の生産業者に伝えればよい
- 《標識要求》は表示の色は、必ず標識によってグリーンまたはオレンジ色を選んで使用しなければならないか。
  - 標識要求》に記載された標識の色は推奨色であり、生産者または輸入者が実情に基づいて標準の要求に従ってその他の色を選んで表示を行うこともできます。ただし、必ず消費者とユーザーが目立つと感じるものでなければなりません。

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

SJ/T 11364-2006 標識要求　FAQ

- 製品の操作使用説明書と包装が一体化されている場合、標識を包装の上に表示してもよいか
  - 厳密には、標識は使用説明書の中に表示しなくてはならない
  - 特殊な状況においては、例えば使用説明書と包装が一体化されている場合、包装の上に表示こともできる
- 電子媒体の使用説明書の中に有毒有害物質の名称と含有量を提供することができるか
  - 電子媒体の使用説明書は説明書の一種である
  - 製品にその他の紙による説明書がない場合は、電子媒体で有毒有害物質または元素の名称と含有量を表示することができる
- ホームページで自社製品の情報を発表することができるか
  - インターネットの普及率から企業のサイト上に関連情報を提供する方法は、一般消費者または廃棄製品回収利用者が必要な時に関連情報を理解するための役に立たない
  - 包装物の材料名表示を除く全ての環境保護情報の掲載媒体は、製品本体と説明書の2種類しかない

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

SJ/T 11364-2006 標識要求　FAQ

- 部品に至るまで有毒有害物質または元素の名称及び含有量の表示を対応させることを求めているが製品の部品はどのように区分するべきか。

  有毒有害物質または元素を含んでいない部品には表示をする必要があるか
  - 電子情報製品の種類は非常に多く、製品の部品区分を一々列挙することは不可能
  - 具体的な部品の区分方法は企業が自分で定めることになる
  - 業界の慣例に符合していればよいものとする
  - 製品は「有毒有害物質または元素を持つ部品に対して有毒有害物質または元素の名称及び含有量を表示する」必要がある
  - 有毒有害物質または元素を含まない部品は表示は書式に従って製品説明書に列挙することを強制的に求めてはいない
- 小さな包装物にもマークは必要か
  - 最大面の表面面積が5,000mm^{2}以下は包装物に直接表示しなくてもよいが、製品説明書に注記する

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

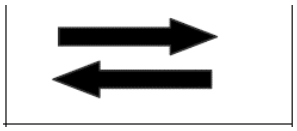
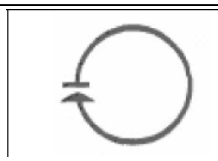
SJ/T 11364-2006 標識要求　FAQ

- 仕入れた部品は、供給者側は標識を貼付しなくてもよいが、それと同様に包装物に標識を行わなくてもよいか
  - パーツとして仕入れた製品について、供給者側は提供する製品に対して包装物材料名の標識を含む各種の表示を行わなくてもよい
  - 生産用パーツとして仕入れた製品の包装物は全て供給の連鎖の川下にある顧客企業の手に入るもので、基本的にみだりに廃棄され、環境を汚染し、回収利用できない状況にはならない
- 複合材料はどのように表示するか
  - 複合材料は実際の構成成分に従って表示を行う
  - 各成分の材料コードは「/」で離せばよい
  - 複合材料の成分が複雑過ぎるまたは調合方法が秘密である場合は、主要成分を表記するだけでもよい
- 紙のボード上にフィルムが取り付けられている（ヘッドホンの包装など）複数の材料で構成する場合はどのように表示すべきか
  - 包装物を構成する各物質が分解しやすい場合は、別々に表示する
  - 分解が困難な場合は、2種類の物質を一緒に表記して、各物質の材料コードを「／」で分離して表示する

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

GB18455-2001　リサイクル標識

PET

No	マーク名称	マーク(緑色)	寸法(mm)
1	再利用可能		20×20
2	リサイクル可能		40×40
3	再生材料含有		60×60
4	グリーンポイント 包装材メーカーが処理費用を支払っている環境配慮包装材		80×80

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

GB18455-2001　包装材記号

種類	材料	記号	マーク内
Ⅰ プラスチック	High density polyethylene	HDPE	02
	Low density polyethylene	LDPE	04
	Polyvinyl chloride	PVC	03
	Polyester	PET	01
	Polypropylene	PP	05
	Polystyrene	PS	06

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

SJ/T 11363-2006（限量要求）FAQ

- 意図的（故意）添加とは何か。何を「（有害物質の）故意の添加」と呼ぶのですか。メッキ層の有害物質の含有量が基準を超えていることが分かった場合、その会社が間違いなく無意識であったならば、この会社は処罰を受けることはないのではないか。
  - 金属メッキ層は均一材料ごとに分解して検査または判断することが難しい。
  - 「意図的（故意）」と「無意識」とは実際の操作において判断のしようがない
  - 一般的には故意に使用または添加したのでなければ、メッキ層の有害物質が基準を上回るはずがない
- 「小型部品または材料（4mm^{3}より小さいかそれに等しい）」を電子情報製品中の1つの構成基本単元（EIP－C）とするのですか。4mm3とはどこから来たのか。
  - 単元区分は、監察検査を行う時に遭遇するであろう問題を考慮したものである

Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

SJ/T 11363-2006（限量要求）FAQ

- 電子情報製品の構成単元は数百数千にもなるが、たった1つでも不合格があればその製品は標準の要求に符合していないことになるのか。
  - 不合格となる。たった1つの構成単元（EIP－A/B/C）が不合格であっても、その製品は標準の要求に符合していないことになる。
  - EU RoHS指令の含有制限も同じ要求である
  - 有害物質の使用を制御する目的を達成することができ、また一方では国際的にも足並みを揃えることができる
- 「検査単元」とは電子情報製品の構成単元のことか
  - 「構成単元」とは電子情報製品に対して言ったもので、テストを行う時には通常「検査単元」を使用する
  - 標準は「検査単元」は必ず「構成単元」でなければならないと規定している
  - こうして得られた結果を要求の制限値と照らし合わせて合格か否かを判断することができる

Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

中国の状況

- 中小企業
  - 中国の中小企業の対応を状況見である
  - 海外情報の入手が遅れて67%の輸出企業が深刻な損失をもたらされている
  - 電源コード、外装、溶接材料などの不合格率はわりに高い。
  - 更に心配なのは大多数の企業はまだ危機の重大性を意識していなく消極的な態度で模様見である
- 有名企業の対策
  - 多国籍ブランドと国内の有名ブランドの家電メーカーは早期に対応準備を積極的に実施している
  - いくつか多国籍企業はすでに1年前に各技術を完成して教育訓練を用意し全生産工程中で有害物質の使用を制御している

Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

罰則

- 1st Step
  - 第23条 本規則の規定に違反し、次の状況のうちいずれか一つに該当する場合、工商、品質検査、環境保護などの部門が各自の職務範囲内において法に則って処罰を行なう。
    - 第11条 環境保護使用期限を明示しなかった場合
    - 第13条 有毒、有害物質または元素の名称、含有量、部品及びリサイクルの可否について明示しなかった場合
    - 第14条2項 包装材料の成分を明示しなかった場合
- 2nd Step
  - 第22条 本規則に違反し、次の状況のうちいずれか一つに該当する場合、税関、工商、品質検査、環境保護などの部門が各自の職務範囲内において法に則って処罰を行なう。
    - 第10条 生産者が本規則第十条の規定に違反し、採用する材料、技術、工程が電子情報製品の有毒、有害物質または元素抑制に関する国家基準または業界基準に合致しない場合。
    - 第14条1項 包装物が電子情報製品の有毒、有害物質または元素抑制に関する国家基準または業界基準に合致しない場合
    - 第15条 有毒、有害物質または元素抑制に関する国家基準または業界基準に合致しない電子情報製品を販売した場合
    - 有毒、有害物質または元素抑制に関する国家基準または業界基準に合致しない電子情報製品を販売した場合
    - 輸入管理規定に違反し、電子情報製品を輸入した場合

Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

Ⅲ　REACH規則の概要

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

REACH規則

Registration , Evaluation and Authorisation of CHemicals

- 公布 2006年12月30日　　施行 2007年6月1日
- REACHの基本は物質登録
  - 物質、調剤またアーティクル中の物質は登録されていなければEU域内で製造または上市されてはならない
  - 1年（暦年）あたり1トン以上、物質または調剤中の物質の製造業者または輸入業者は庁に登録する
- REACH の理念は予防原則である。
- REACH の対象は既存物質及び今後市場に出る新規化学物質で同じ扱いとする
- 安全性の立証責任は国ではなく企業とする
- 危険性のより少ない化学物質が入手可能な場合は代替が推奨される
- 化学品庁及び当局に提出される全ての情報は機密情報以外は公開する

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

第1条　目的

- 競争力及び革新を高めつつ、ヒトの健康及び環境の高水準での保護と物質、調剤とアーティクル中の物質の域内自由移動を保証する。物質の危険のアセスメントの方法の開発を促進する。
- 物質及び調剤についての規定を定める。規定は、物質それ自身、調剤中またはアーティクル中の物質の製造、上市または使用並びに調剤の上市に適用する。
- 人の健康、環境に悪影響を与えない物質を製造、上市、輸入または使用することを確実にするのは、製造者、輸入者及び川下ユーザーであるという原則に基づいている。
- この規定は予防原則に関する欧州委員会通知の予防原則（the precautionary principle）による。

白書・前文の理念が明確にされている

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

REAH規則の適用範囲外

- 放射性物質
- 税関の監視下物質
- 単離されない中間体
  - 中間体：他の物質に変換されるための合成のために製造され、その合成プロセスで消費・使用される物質
  - 中間体の種類：単離されない中間体・サイト内単離中間体・輸送を伴う単離中間体
- 危険物質の鉄道・道路・内陸水路・海路・空路による運搬
- 防衛用物質は加盟国の規制により免除ができる
- REACH規則同等の法規で規制される物質
- 廃棄物中の物質
- 動物用医薬品
- ヒト用医薬品
- 食品添加物
- 食品香味剤
- 動物栄養剤のための添加剤
- 動物栄養剤

それぞれ関連指令などで定義されている

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

No data, no market

- 物質、調剤またアーティクル中の物質は登録されていなければEU域内で製造または上市されてはならない
- 登録要件
  - 1年(暦年)あたり1トン以上、物質または調剤中の物質の製造業者または輸入業者は庁に登録する
  - モノマーの登録
    - 域内モノマー製造業者の義務
    - ポリマー輸入業者は、域外で製造されたモノマーの登録が必要となる
  - ポリマーの製造業者または輸入業者は次の条件をすべて満たす場合は川上企業によって登録されていないモノマーを庁に登録する
    - ポリマー中にモノマー、モノマーの結合体が2wt%以上存在
    - そのモノマー、モノマーの結合体が1年1トン以上になる
- 登録費用
  - REACH規則発効後1年以内に規定
  - ANNEX Ⅶの完全な情報を含み10トン以下の登録の場合は支払いは必要ない

Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

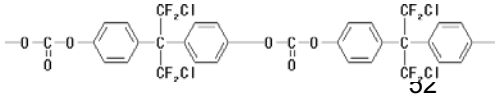
定義

- 物質(Substance)
  - 自然状態又は製造プロセスによって得られる化学的元素及びその化合物
  - 安定性を確保するために必要な添加剤及び使用されるプロセスに由来する不純物を含む
  - その物質の安定性に影響を与えずに又はその組成を変えずに分離される溶剤は含まない

- 調剤(Preparation)
  - 2又はそれ以上の物質からなる混合物又は溶液
  - 合金は調剤である。
  - 調剤は登録する必要はない。

- 成形品(Article)
  - 1又はそれ以上の物質又は調剤からなる物体
  - 製造中に、化学合成物よりもはるかに大きな程度で、最終用途の機能を決定する特定の形状、表面、又はデザインが与えられる。

- ポリマー(Polymer)
  - 1又はそれ以上のモノマー要素の連続により特徴付けられる分子からなる物質



Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

Substance・Preparation・Articleの違い

Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

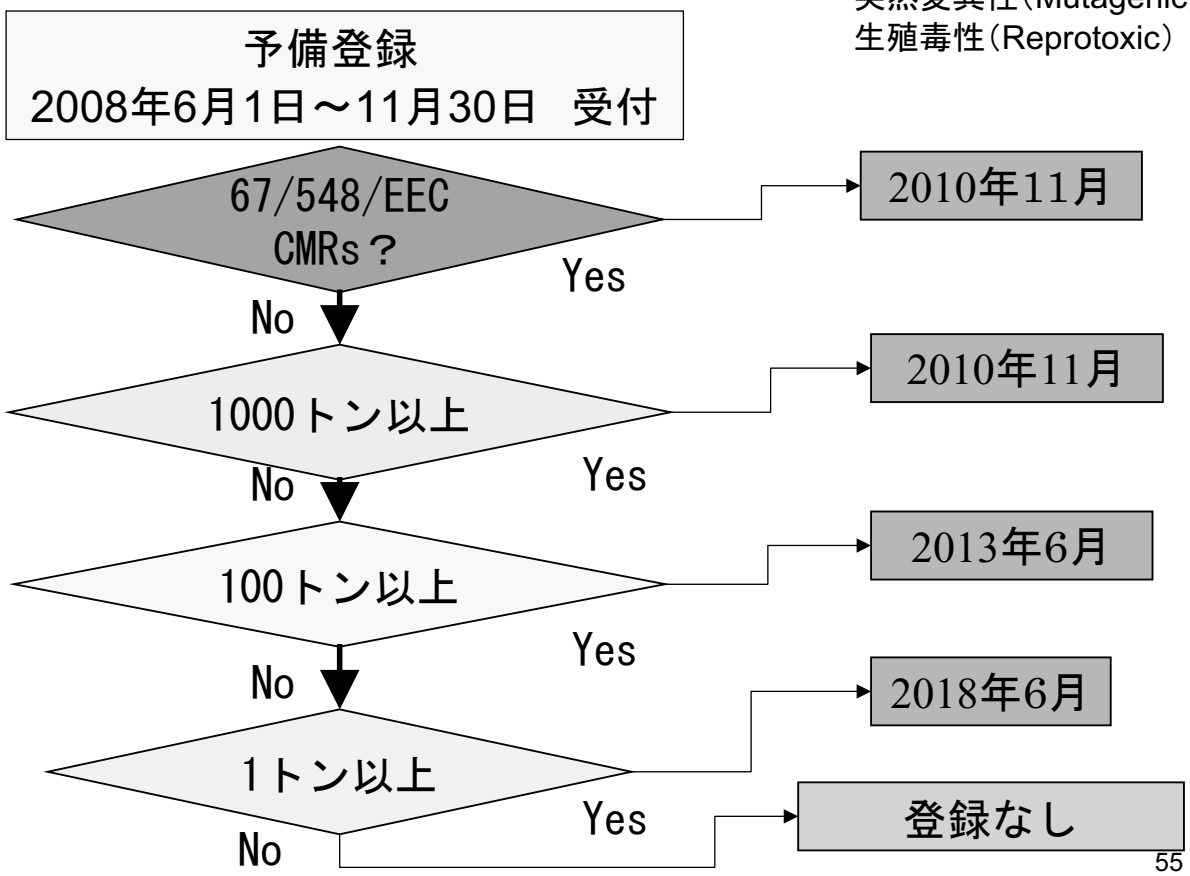
Phase-in Substanceと Non Phase-in Substance

- Phase-in Substance 既存物質：段階的登録物質
  - EU既存商業化化学物質インベントリ（EINECS)リスト物質など
    - EINECS ：the European Inventory of Existing Commercial Substances
      - 1971年1月1日から1981年9月18日までの期間に、欧州共同体域内に上市された化学物質の約10万品目のリスト
- 登録義務
  - 新規化学物質も既存化学物質も全て1トン/年以上は登録義務がある
  - Phase-in Substanceは予備登録することでトン数帯による段階的登録することができる
  - Non Phase-in Substanceは上市前に登録の義務がある
    - 登録期間は不備がなければ3週間
  - Non Phase-in Substance及び予備登録しなかったPhase-in Substanceの潜在的登録者は登録前に同一物質がすでに登録提出されているかを照会しなければならない
    - 同一物質が12年以内に登録されている場合はデータ共有をする

Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

既存物質登録スケジュール

発癌性（Carcinogenic）
突然変異性（Mutagenic）
生殖毒性（Reprotoxic）



Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

予備登録

- 1トン以上の潜在的登録者は次の情報を庁に提出する
  - ANNEX Ⅵ Section 2：物質名称、EINECS及びCAS番号または何らかのその他のアイデンティティ
  - 登録者の名称、あて先、連絡担当者の氏名
    - 適切な場合は代表者の氏名あて先
  - 登録/トン数帯に対する想定される期限
- 登録期間
  - 2008年6月1日から11月30日
- 予備登録の効果
  - 予備登録物質は段階的導入が認められる
    - 1000トン以上　3年（2010年）など
- 情報公開
  - 予備登録リストは公開する
  - 公開された物質の1トン未満の製造者、輸入者、川下ユーザー、関連する物質情報を所有する第三者は情報を庁に提供できる
    - 情報提供者はSIEF（物質情報交換フォーラム　Substance Information Exchange Forum）の参加者になれる

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

Substance Information Exchange Forum

- すべてのPhase-in Substance潜在的登録者(川下のユーザ・庁への情報を提出者・予備登録者）が物質情報交換フォーラム(SIEF)の関係者になる。
- SIEFの目的
  - 登録の目的のために潜在的登録者間で指定された登録情報の交換を容易にし、調査の重複を避ける。
  - 潜在的登録者間に物質の分類と表示が相違する場合に分類と表示を合わせる。
- SIEFの運用
  - SIEF関係者は、他の関係者に既存の情報提供して、他の関係者による情報要求に応えて、調査の重複を避ける目的のために更なる調査のニーズをまとめて特定して、そのような調査が行われるように手配する。
  - SIEFは2018年6月1日まで運用する。

Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

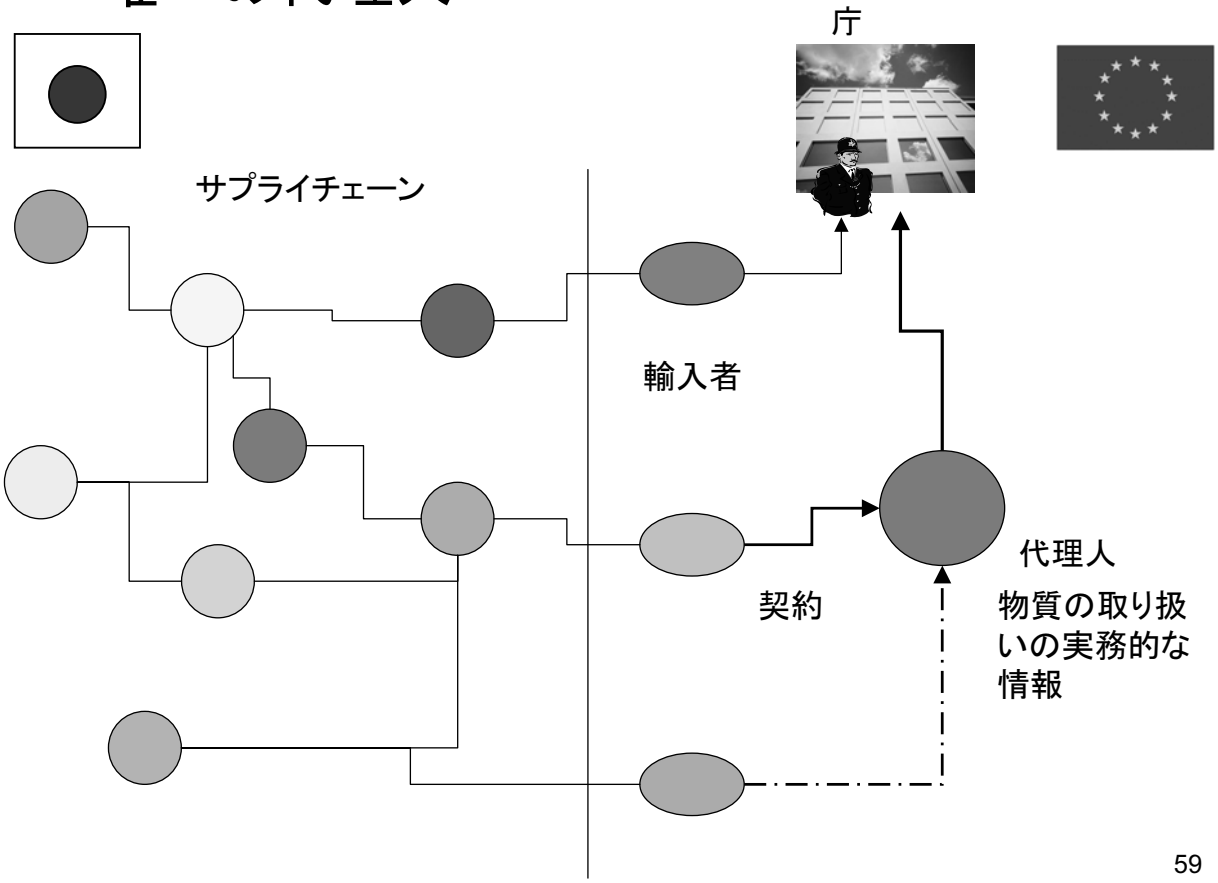
JEOL

コンソーシアムに関するFAQ

- コンソーシアムのメンバーである登録者の費用負担
  - ひとつの物質が複数の製造業者・輸入業者により製造又は輸入されるなら、登録は共同で提出する。これは各物質について、[全体で]ひとつの有害情報の提出を求めている。ただ、例えば企業機密を理由に共同登録をオプトアウトすることができる。
  - 費用のレベルは、登録量、危険データが共同で提出か分離提出なのか、あるいは中小企業（登録費用免除）などに依存するであろう。
- 新規参入企業を登録から排除するためにコンソーシアムを利用できるか
  - できない。ある共同提出がなされた後にある物質を製造又は輸入する企業は、その情報の部分又はすべてを使用することからオプトアウトを望みそれを正当化するのでなければ、公正な経済的代償と引き換えに、その共同提出された危険情報を使用しなくてはならない。
- 域外企業が域内企業と共同で登録することはできるか
  - できない。域外企業が製造した物質の輸入者又は域外企業の代理者は、他の域内製造業者、輸入業者、又は代理者と共同で危険情報を提出しなくてはならない。（オプトアウトを選択しなければ）

Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

唯一の代理人



Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

扱い量の計算

物質A

500g瓶　年間　1万本

0.5kg×10,000＝5トン

物質B　10%水溶液

500g瓶　年間　1万本

0.5kg×0.1×10,000＝0.5トン

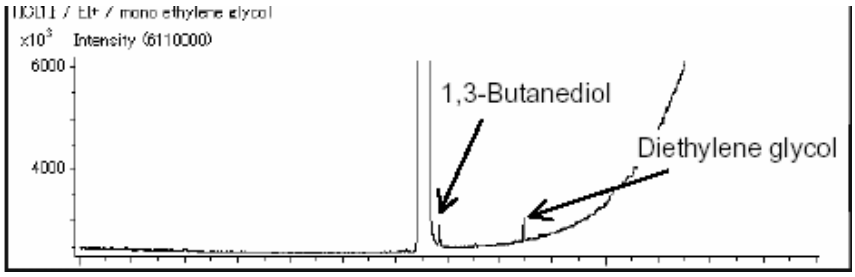
製品X　物質A　10%含有

製品Y　物質A　20%含有

製品毎の扱い量を合算する

Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

市販されているEthylene glycolのMS Data



検出された成分	面積値	成分比（%）
Ethylene glycol	2605987	99.21
1,3-Butanediol	7782	0.30
Diethylene glycol	12877	0.49

出典　日本電子㈱ホームページ

A社　B工場　　115,000トン/年　生産

不純物は？

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

評価（Evaluation）

- 加盟国において資格のある担当官が書類評価と対象物質の評価をする
- 書類評価は動物テストの必要性、登録書類が登録要件に合致していることを確認する
- 物質評価は、その物質が類似物質などで人間の健康又は環境にリスクを及ぼす可能性があると認識されれば実施する
  - 類似物質の評価結果から追加試験、データが要求される
- 物質評価においては、同一物質に関し他者から提出された全ての登録書類を調べ、有効な情報があればそれを考慮する。
- 欧州化学品庁は、物質評価の優先度決定を支援するリスクの基準を開発する。
- 評価の結果、登録者は、登録要件に合致させるか、あるいは、リスクを明確にするための追加情報を提出しなくてはならないことがある。

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

登録と評価

製造者・輸入者
川下ユーザー

登録

連絡

動物テストの必要性、登録書類が登録要件に合致していることを確認

評価

EU 化学品庁

連絡

通知

加盟国　専門家

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

認可（Authorization）

- 非常に高い懸念がある全ての物質は認可の対象となる。
  - CMRs （発がん性、変異原生、又は生殖毒性）分類1及び分類2
  - PBTs （残留性、生体蓄積性、及び有毒性）
  - vPvBs （非常に残留性が高い、非常に生体蓄積性が高い
- 認可は当該物質の個々の用途に対して適用される。
- 認可は、製造者又は輸入者が当該物質の使用が適切に管理される、あるいは代替物質の可能性の検討し社会経済的な利益がリスクよりも重要であるということを示すことができた場合にのみ適用される。
- ナノ粒子（ **nanoparticles**）も対象か？
- ANNEX XIV　LIST OF SUBSTANCES SUBJECT TO AUTHORISATION
  - 候補物質約1500リストされる
- 認可は登録とは別申請

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

制限（Restriction）

- 対象は、非常に高いリスクがある物質
- 製造者／輸入者は社会経済的評価を提出する
- 社会経済的要素を十分考慮したうえで、許容できないリスクを及ぼす物質に対して制限する
- 制限の種類
  - 特定製品の使用禁止
  - 消費者の使用禁止
  - 完全な禁止

Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

扱い量による要件

扱い量	登録				認可	制限
	ハザード評価	CSR作成	成型品中物質			
			意図的放出	Sv Hc 0,1W%		
1トン未満	×	×	登録×	届出×	極めて高懸念物質は原則上市禁止 使用毎認可	非常に高いリスクがある物質
1トン以上	○	×	○	○		
10トン以上	○	○	○	○		
100トン以上	○	○	○	○		
1000トン以上	○	○	○	○		

Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

特定された使用

- 上流のサプライチェーン内行為者は使用開始前に、川下ユーザーに曝露シナリオを含む安全データシートを伝達する。
- 川下ユーザーの化学品安全性アセスメント及びリスク軽減措置を特定し適用し推奨する
  - 川下ユーザーは登録の作成に役立つ情報を提供してよい
  - ある使用を特定された使用にする目的で物質自身または調剤中の物質のサプライヤー（製造業者・輸入業者・川下ユーザー・流通業者）に、一般的な簡潔な記述書面で、ある使用を知らせる権利を有する。
  - 川下ユーザーは、サプライヤーが化学品安全性アセスメントで、その使用について曝露シナリオを作成するのに十分な情報を提供しなくてはならない。
  - 川下ユーザーはSDSで知らされた曝露シナリオまたはそれ以外の使用についてCSRを作成する
    - 除外
    - サプライヤーがSDS作成が除外されている場合
    - サプライヤーにCSR作成義務がない場合（10トン以下）
    - 1トン以下の使用
    - SDSで知らされた曝露シナリオで使用　など

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

SDSの記載項目

1　物質/調剤及び会社/企業の特定
2　ハザードの特定
3　組成/成分に関する情報
4　応急措置
5　消火措置
6　偶発的放出に対する措置
7　取り扱い及び貯蔵
9　物理的及び化学的情報
10　安定性及び反応性
11　毒性学的情報
12　生態学的情報
13　処分に対する配慮
14　輸送情報
15　規制情報
16　その他の情報

- 8　曝露管理/個人保護
  - 8.1 曝露限界度
  - 8.2 曝露管理

    作業者及び環境曝露を最小限にするための使用中に取られるべきすべての範囲の特定のリスクマネジメント措置
    - 8.2.1 職業曝露管理

      呼吸の保護

      手の保護

      目の保護

      皮膚の保護
    - 8.2.2 環境曝露管理

CSRには、リスクマネジメント措置の要約を、SDSの特定された使用に対して8項の記述から作成する

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

登録のイメージ

川上企業

10トン
CSR

1トン
技術文書

SDS

用途

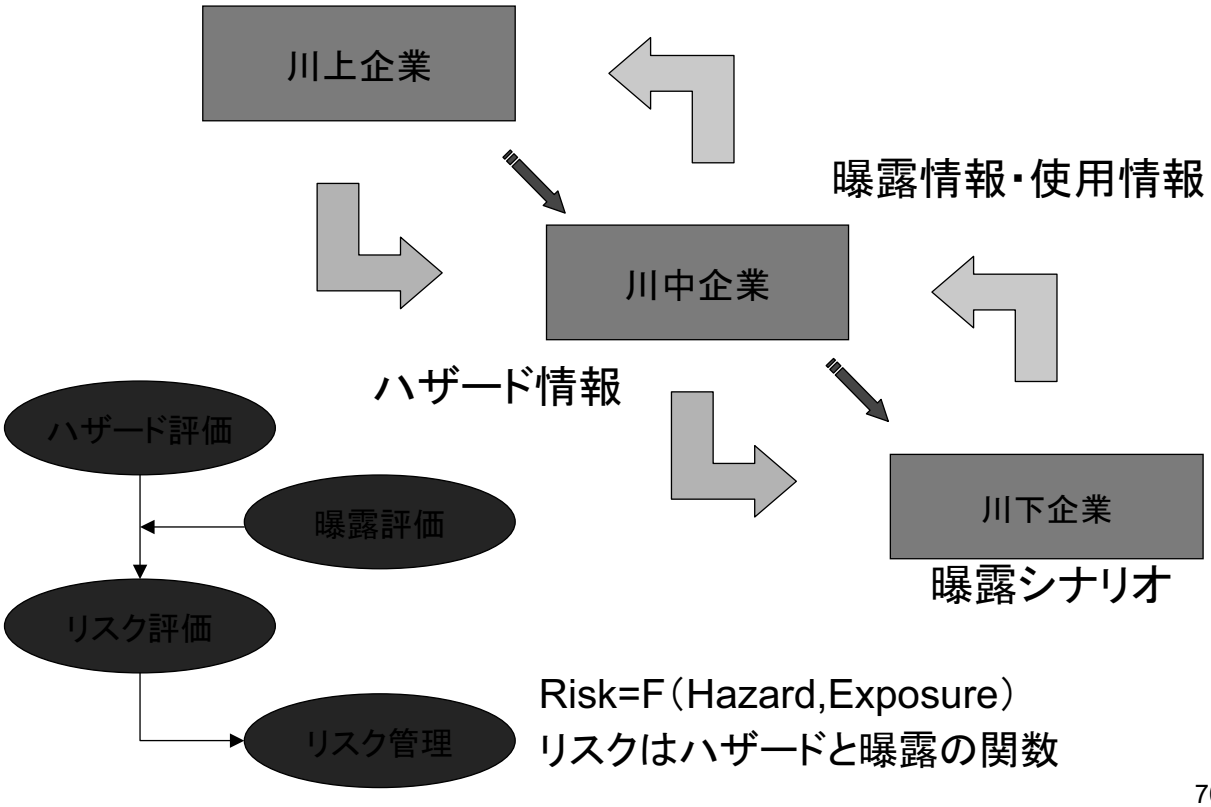
EU 化学品庁

川下企業

Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

化学物質管理

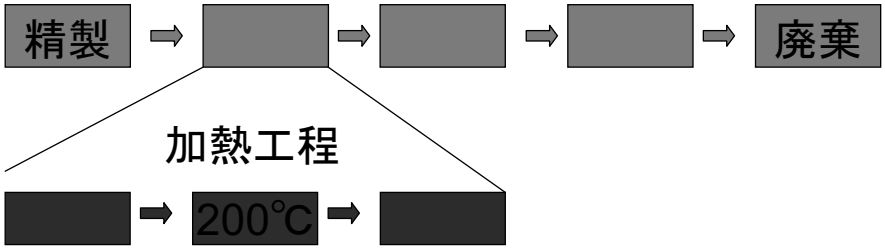


Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

曝露シナリオ

- その物質がそのライフサイクル中でどのように製造され使用されるか
- ヒト及び環境への曝露を製造業者または輸入業者がどのように管理するか
- 川下ユーザーにどのように管理を推奨するか
- 記述された一連の条件



加熱　250℃の場合

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

製造業者は川下ユーザーから伝達された特定使用の登録を拒否できるか？

- 川下ユーザーは特定使用目的で、製造業者・輸入業者・川下ユーザー、流通業者に書面で使用を知らせる権利がある。
- 川下ユーザーは製造業者・輸入業者・川下ユーザーが化学品安全アセスメントに必要な暴露シナリオを提供する
  - 順次上流に伝達されて生産者、輸入者にまで届く
- 伝達された使用方法はその中に含有する義務がある
- 拒否の要件
  - その川下ユーザーに販売しない
  - 健康または環境保護の理由でその伝達された暴露シナリオを作成することが可能でない場合

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

アーティクルの登録と届出

- アーティクルの生産者または輸入業者はアーティクル中の物質について以下のすべての条件が満たされれば登録しなくてはならない
  - その物質がアーティクル中に1年あたり1トン以上存在する
  - その物質が通常または当然予想される使用条件で放出が意図されている
- アーティクルの生産者または輸入業者はアーティクル中の物質が67/548/EECのCMRsのカテゴリ1または2、難分解性、高蓄積性があり以下のすべての条件を満たせば庁に届け出る
  - その物質がアーティクル中に1年あたり1トン以上存在する
  - その物質がアーティクル中に0.1wt%以上の濃度で存在する
  - 届出情報
    - 生産者、輸入業者のアイデンティティ、連絡先詳細
    - 物質のアイデンティティ
    - 67/548/EECのハザード分類
    - アーティクル中のその物質の使用及びアーティクルの使用の記述
    - その物質のトン数範囲（1～10トン、10～100トン　など）
  - アーティクルの生産者または輸入業者は処分を含む通常または当然予想される使用条件下でヒトまたは環境に曝露を排除できる場合は、適用されない
  - アーティクルの安全な使用を可能にするに十分な物質の名称を含む情報をアーティクルの受領者（産業・専門・消費者）に提供しなくてはならない

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

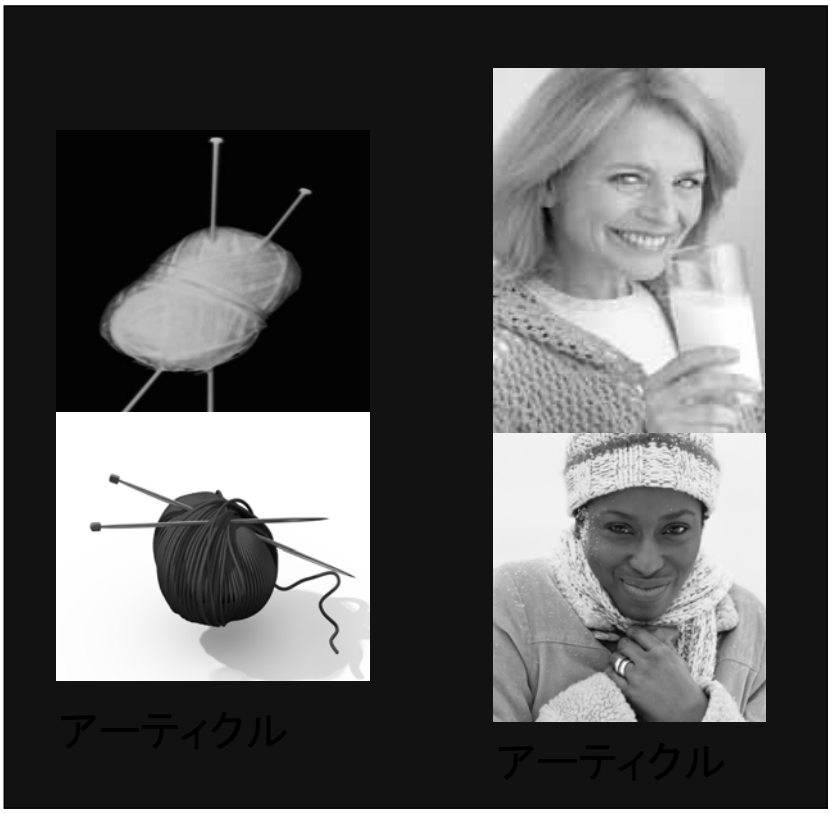
JEOL

物質、調剤、アーティクル

天然物

物質

調剤



Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

意図的放出（リリース）：intended release

- アーティクルの耐久年数が継続している間リリースされる予定である物質
- リリースがアーティクルの最終機能にとって必須であり、また、アーティクルの最終機能としてリリースが必須の場合であり、物質のリリースがなければ、アーティクルは十分に機能しない場合
  - 事例
    - フェルトペン
      - 機能＝書くことで、ペンからのインクのリリースが必須
    - ガラスクリーニング用雑巾
      - 機能＝クリーニングする事、雑巾のクリーニング機能に貢献する為の洗浄剤のリリースが必須
- リリースが機能において不可避な効果の場合である。
- アーティクルが機能したときに、リリースが起こる場合である。
- リリースが避けられるのならば、アーティクルの機能が正常に機能しない場合　などである。
  - 事例
    - 磨き布は銀製品を磨く為に、研磨剤が浸透している

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

JEOL

予想される使用条件

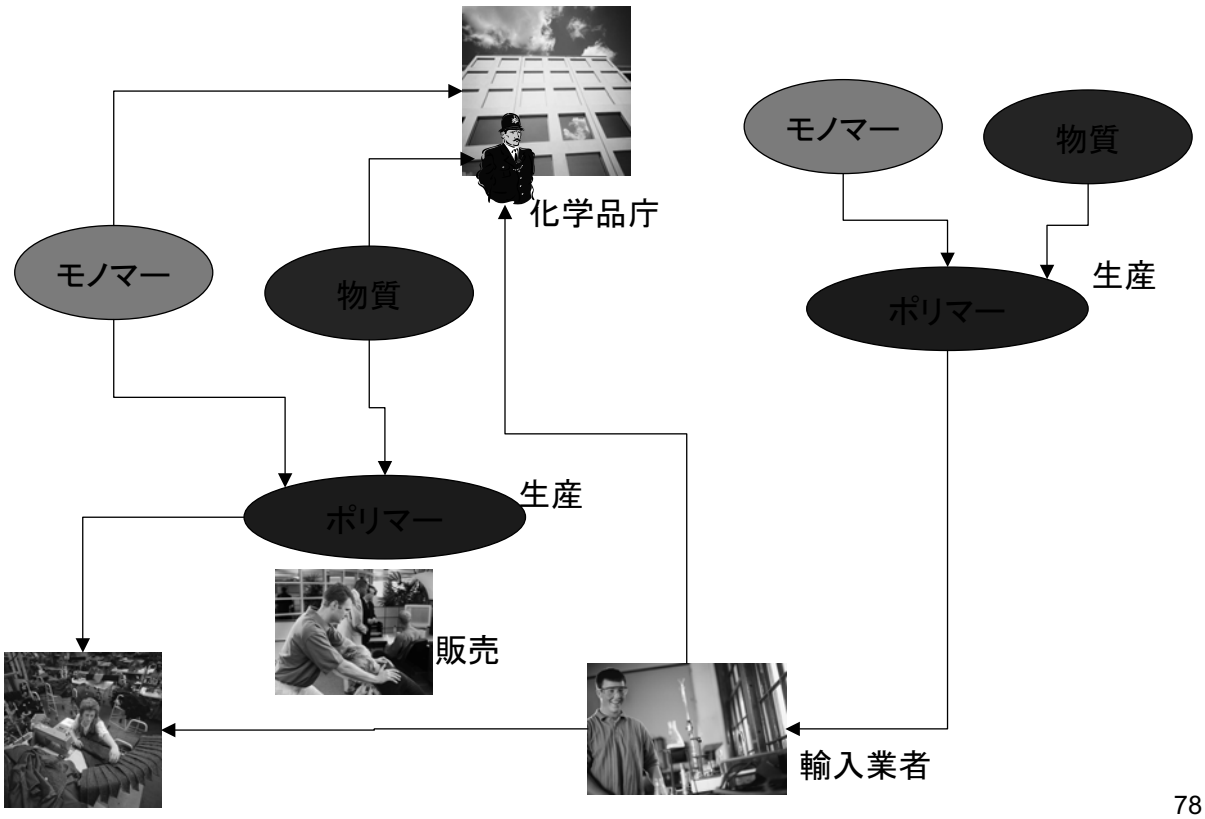
- 見込める事故、例えば、脆弱なコンテナーの故障が内容物を放出することなどであり、これらは、最悪のケースの状況として考えられる。
- 機能に沿った使用でなく、アーティクルの機能や外観から見込める使用よりもほかの用途があると見込まれた機能としての使用
- 非常に集約的な使用（例えば、家を建てるために3ヶ月間、一日１２時間、ある道具を使用した場合の使用など）
- 子供達は理にかなった予見可能な条件での使用の仕方について大変良い例である。
  - 子供達は何でも口の中にものをいれ、そのものが口の中で大きすぎる場合、噛み砕き、なめたりする。
- 除外される事項
  - アーティクルの生産者や輸入者により明らかに、著しく排除されている使用である。
  - プロダクトのデザインや警告ラベルで避けられるべき物であると示されている場合においてはアーティクルの意図的使用の誤解から来た使用である。
  - 予見可能な条件での使用の判断
    - 増大し続ける曝露、あるいは、通常の条件下での曝露に比べて異なった経路での曝露から生ずる、という状況にのみターゲットを絞るべきである。

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

意図的放出

Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

TBT協定のグレー部分



Copyright © Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

日本版REACH法は？

- 平成18年12月28日　産業構造審議会中間報告（パブコメ用）
- 背景
  - ①化学物質管理は化学産業だけの問題からサプライチェーン全体へと拡大
  - ②リスクベースの化学物質管理への要請増大（規制体系の合理化）
  - ③新規化学物質届出等の大幅増加傾向（イノベーションは進展しているものの、届出に係る官民コストは増大）
  - ④工業ナノ粒子に係る安全性問題といった新たな課題が出現
  - ⑤化学品分類表示調和システム（GHS）やサプライチェーンの国際化等化学物質管理のグローバル化が進展
  - ⑥欧州REACH、米国TSCA等他国規制見直しに係る影響が顕在化
  - ⑦持続可能な開発に関する世界首脳会議（WSSD）合意の実現に向けた国際的取組の活発化（化学物質の製造と使用による人の健康と環境への悪影響を2020年までに最小化）

Copyright ©　Matsuura Tetsuya 2007 All right reserved

ご清聴ありがとうございました